

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Azitromicinas Aurobindo 250 mg, plėvele dengtos tabletės

Azitromicinas Aurobindo 500 mg, plėvele dengtos tabletės

Azitromicinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikta svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums paskirtas. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Azitromicinas Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalite vartoti šio vaisto arba turite būti ypač atsargūs?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA AZITROMICINAS AUROBINDO IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Azitromicinas Aurobindo priklauso vaistų grupei, vadinamai makrolidų antibiotikais. Antibiotikai naudojami infekcijoms, kurias sukelia mikroorganizmai, tokie kaip bakterijos, gydyti.

Azitromicinas Aurobindo vartojamas tam tikroms infekcijoms, kurias sukelia šiam vaistui jautrios bakterijos, gydyti, pavyzdžiui:

- krūtinės, gerklės ar nosies infekcijos (tokios kaip bronchitas, plaučių uždegimas, tonzilių uždegimas, faringitas ir sinusitas)
- ausų infekcijos
- odos ir po oda esančių audinių infekcijos (tokios kaip abscesas ar furunkulas)
- šlaplės (uretra) ar gimdos kaklelio (cervix) infekcijos, kurias sukelia Chlamydia trachomatis (bakterija).

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- esate alergiškas azitromicino dihidratui, eritromicinui arba bet kuriam antibiotikui iš vadinamosios makrolidų ar ketolidų grupės
- esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei:

- jei kada nors patyrėte sunkią alerginę reakciją, dėl kurios patino veidas ir gerklė atsirado, galbūt su kvėpavimo sunkumais, odos bėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais arba padidėjimas eozinofilų (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių rūšių);
- jei gydymo metu arba po jo išsivysto sunki ir nuolatinė diarėja
- jei turite sunkių kepenų ar inkstų problemų
- jei turite sunkių širdies problemų arba širdies ritmo sutrikimų, tokių kaip ilgo QT sindromas (nustatytas elektrokardiograma arba EKG)
- jei jūsų kraujyje yra per mažai kalio ar magnio
- jei pasireiškia kitos infekcijos simptomai
- jei taip pat vartojate ergotamino darinius, tokius kaip ergotaminas (naudojamas migrenai gydyti); šie vaistai neturėtų būti vartojami kartu su azitromicinu migrenai); šie vaistai neturėtų būti vartojami kartu su azitromicinu skyrių „ar vartojate kitus vaistus?“) jei sergate tam tikru raumenų silpnumu, vadinamu miastenija
- jei turite neurologinių problemų (nervų sistemos problemų) arba psichikos (psichiatrinių)
- neurologinės problemos (problemos su jūsų nervų sistema) arba psichinės (psichiatrinės) jei jūsų naujagimis vemia ir tampa irzlus maitinimo metu.
- Ar vartojate kitus vaistus?

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, vartojote ar ketinate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, vartojote ar ketinate artimiausiu metu vartoti kitus vaistus.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vieną ar daugiau iš šių vaistų:

- rūgštingumą mažinantys vaistai (antacidai) - naudojami rėmens ir nevirškinimo gydymui. Azitromiciną Aurobindo turite vartoti mažiausiai 1 valandą prieš arba 2 valandas po rūgštingumą mažinančio vaisto
- ergotaminas - (naudojamas migrenos gydymui) negalima vartoti kartu, nes gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis (su galūnių tirpimu ar dilgčiojimu, raumenų spazmais, galvos skausmu, traukuliais, pilvo skausmu ar krūtinės skausmu)
- cholesterolio kiekį mažinantys vaistai (statinai)
- varfarinas ar panašios priemonės - naudojamos kraujo skystinimui. Azitromicinas Aurobindo gali dar labiau skystinti kraują
- Hidroksichlorokvinas (naudojamas reumatinių ligų ar maliarijos gydymui): gali sukelti širdies problemas.
- cisapridas - (naudojamas skrandžio sutrikimų gydymui) arba terfenadinas - (naudojamas šienligės gydymui) negalima vartoti kartu, nes gali atsirasti rimtų širdies problemų (matomų elektrokardiogramoje arba EKG)
- zidovudinas arba nelfinaviras - naudojami ŽIV infekcijų gydymui. Kartu vartojant nelfinavirą ir Azitromiciną Aurobindo, gali padidėti šalutinių poveikių, nurodytų šiame informaciniame lapelyje, rizika
- rifabutinas - naudojamas tuberkuliozės (TB) gydymui
- chinidinas - naudojamas širdies ritmo sutrikimų gydymui
- ciklosporinas - naudojamas organų transplantacijos atmetimo prevencijai. Jūsų gydytojas reguliariai tikrins ciklosporino kiekį kraujyje ir prireikus koreguos dozę.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vieną iš šių priemonių. Azitromicinas Aurobindo gali sustiprinti šių priemonių poveikį. Jūsų gydytojas prireikus koreguos dozę:

- teofilinas - naudojamas kvėpavimo problemoms, tokioms kaip astma ir lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL), gydyti
- digoksinas - naudojamas širdies problemų gydymui
- pimozidas - naudojamas psichikos problemų gydymui.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi?

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Nėra pakankamai duomenų apie azitromicino vartojimą nėštumo metu.

Todėl šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima, nebent tai aiškiai rekomenduoja jūsų gydytojas.

Azitromicinas iš dalies patenka į motinos pieną, todėl gydymo šiuo vaistu metu negalima maitinti krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra duomenų apie azitromicino poveikį vairavimui ar

gebėjimui valdyti mechanizmus. Vykdamas šias veiklas turėtumėte atsižvelgti į tai, kad vartojant azitromiciną gali pasireikšti galvos svaigimas ir priepuoliai.

reikia atsižvelgti į tai, kad vartojant azitromiciną gali pasireikšti galvos svaigimas ir priepuoliai

Azitromicinas Aurobindo sudėtyje yra laktozės

Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

Natris

Natris

jis iš esmės yra „be natrio“.

iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė

Suaugusieji, vaikai ir paaugliai, sveriantys 45 kg ar daugiau

500 mg vieną kartą per dieną tris dienas, bendra dozė 1500 mg. Jūsų gydytojas

gali nuspręsti skirti bendrą 1500 mg dozę per 5 dienas, su 500 mg pirmą dieną ir 250 mg tabletę 2-5 dienomis.

Gimdos kaklelio ir šlaplės infekcijos, sukeltos Chlamydia trachomatis

Viena 1000 mg dozė, išgerti vienu kartu.

Vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 45 kg:

Tabletės nerekomenduojamos. Jauniems žmonėms, sveriantiems mažiau nei 45 kg, reikia vartoti azitromiciną kita forma.

Pacientai su inkstų ar kepenų problemomis

Turite informuoti savo gydytoją, kad turite inkstų ar kepenų problemų, nes gali prireikti, kad gydytojas koreguotų dozę.

Dozavimas vyresnio amžiaus žmonėms

Dozavimas vyresnio amžiaus žmonėms

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Vartojimo būdas

Tabletes reikia užgerti ½ stiklinės vandens.

Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo.

Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku arba vykite į artimiausią ligoninę.

Perdozavimo simptomai yra klausos praradimas, pykinimas ar vėmimas, vėmimas ir viduriavimas. Perdozavimo atveju gali prireikti hospitalizacijos.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti šį vaistą, padarykite tai kuo greičiau. Tačiau jei jau beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę ir tęskite įprastą dozavimo schemą. Jei abejojate, visada pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Net jei praleidote dozę, vis tiek turite išgerti visas tabletes. Tai reiškia, kad gydymas truks viena diena ilgiau.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Niekada nenutraukite Azitromicino Aurobindo gydymo savarankiškai, bet pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

Jei neskiriamas gydymas nebus baigtas, yra tikimybė, kad infekcija vėl sugrįš.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinių poveikių, nors ne visi su tuo susiję.

Jei pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų sunkių alerginės reakcijos simptomų, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

- staigus kvėpavimo, kalbėjimo ar rijimo sunkumas
- lūpų, liežuvio, veido ir gerklės patinimas
- labai stiprus galvos svaigimas ar alpimas (kolapsas)
- stiprus ar niežtintis odos bėrimas, ypač jei atsiranda pūslių ir akys, burna ar lytinių organų skausmas.

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:

- viduriavimas, kuris yra sunkus, ilgai trunkantis arba su krauju, kartu su pilvo skausmu ir karščiavimu. Tai gali būti sunkios žarnyno uždegimo požymis. Tai kartais gali atsitikti vartojant antibiotikus
- odos ar akių baltymų pageltimas dėl kepenų problemų
- kasos uždegimas, sukiantis stiprų pilvo ir nugaros skausmą
- padidėjęs ar sumažėjęs šlapimo kiekis arba kraujo pėdsakai šlapime.
- odos bėrimas, sukeltas jautrumo saulės šviesai neįprastos mėlynės ar kraujavimas
- nereguliarus širdies ritmas.

Tai visi sunkūs šalutiniai poveikiai. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. Sunkūs šalutiniai poveikiai kartais pasitaiko (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų) ar dažnis negali būti nustatytas remiantis turimais duomenimis.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- viduriavimas.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- galvos skausmas
- pykinimas (vėmimas)
- skrandžio skausmas arba spazmai
- apetito praradimas, baltųjų kraujo kūnelių kiekio ir bikarbonato koncentracijos kraujyje pokyčiai.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- pienligė (kandidozė) - grybelinė infekcija
- grybelinė infekcija
- bakterinė infekcija
- gerklės uždegimas (faringitas)
- dusulys, krūtinės skausmas, dusulys ir kosulys (kvėpavimo sutrikimas)
- nosies gleivinės uždegimas (rinitas)
- skrandžio gripas (gastroenteritas)

- uždegimas makštyje (vaginitas)
- plaučių uždegimas
- baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas
- angioedema
- padidėjęs jautrumas
- apetito stoka (anoreksija)
- nervingumas
- mieguistumas (somnia)
- skonio pojūčio pokyčiai
- dilgčiojimo ar nejautros pojūtis (parestezija)
- regos sutrikimas
- miego sutrikimai (nemiga)
- ausų sutrikimas
- galvos svaigimas
- svaigulio pojūtis (vertigo)
- širdies plakimas
- karščio bangos
- dusulys
- kraujavimas iš nosies
- skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas)
- vidurių užkietėjimas
- dujų kaupimasis (flatulencija)
- rijimo sunkumai
- išsipūtęs pilvas
- sausa burna
- rūgšties atpylimas
- burnos opa
- padidėjusi seilių gamyba
- odos bėrimas
- niežulys
- odos uždegimas (dermatitas)
- sausa oda
- pernelyg didelis prakaitavimas
- skausmas, patinimas ir sumažėjęs sąnarių judrumas (artrozė)
- raumenų skausmas
- nugaros skausmas
- kaklo skausmas
- padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje
- skausmingas arba sunkus šlapinimasis
- skausmas viršutinėje nugaros dalyje (inkstų skausmas)
- pralaužimo kraujavimas (dėmėjimas)
- sėklidžių sutrikimas
- odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė, galbulės)
- skausmas krūtinėje
- veido patinimas
- karščiavimas
- skausmas

- skysčių kaupimasis rankose ir kojose (periferinė edema)
- skysčių kaupimasis audiniuose (edema)
- bendras negalavimas (blogos savijautos jausmas)
- nuovargis
- silpnumas (astenija)
- kepenų fermentų ir kraujo rodiklių pokyčiai
- po procedūros komplikacijos.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

- jausmas susijaudinęs, neramus (agitacija)
- nenormalus kepenų funkcija, odos ir akių baltymų pageltimas, tamsus šlapimas, šviesios išmatos
- alerginės odos reakcijos, tokios kaip jautrumas saulės šviesai
- odos bėrimas, kuriam būdingas greitas raudonos odos plotų atsiradimas, nusėtas mažais pūliniais (mažos pūslės, užpildytos balta / geltona skysčiu).

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- storosios žarnos infekcija (pseudomembraninė kolitas)
- raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas dėl sunaikinimo (hemolizinė anemija)
- trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija)
- sunkus alerginis atsakas (anafilaksinė reakcija)
- jaustis pikta ar agresyviai
- nerimas
- sumišimas
- pojūčiai (matymas, girdėjimas, uoslė, jutimas) dalykų, kurių nėra (haliucinacija)
- nualpimas (sinkopė)
- sąmonės netekimo priepuolis su raumenų trūkčiojimu (konvulsijos)
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis (hipestezija)
- jaustis hiperaktyviu
- pokytis jūsup uoslės pojūtyje (anosmija, parosmija)
- pokytis jūsup skonio pojūtyje (ageuzija)
- tam tikros raumenų silpnumo formos pablogėjimas (miastenija gravis)
- neryškus matymas
- sumažėjęs klausos pojūtis, įskaitant klausos praradimą, spengimą ausyse
- greitas (skilvelinė tachikardija) arba nereguliarus širdies plakimas, kartais gyvybei pavojingi, pokyčiai širdies ritmo pokyčiai, nustatyti elektrokardiograma (QT intervalo pailgėjimas ir torsade de pointes)
- žemas kraujospūdis
- kasos uždegimas (pankreatitas)
- liežuvio spalvos pasikeitimas
- kepenų nepakankamumas
- sunkios alerginės odos reakcijos
- sąnarių skausmas (artralgija)
- inkstų nepakankamumas, inkstų uždegimas.

Šalutiniai poveikiai, pastebėti profilaktiniame gydyme nuo Mycobacterium Avium komplekso (MAC):

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- viduriavimas
- pilvo skausmas
- pykinimas
- vidurių pūtimas
- pilvo negalavimai
- skystos išmatos.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- apetito stoka (anoreksija)
- galvos svaigimas
- galvos skausmas
- dilgčiojimas ar nejautrumas (parestezija)
- uoslės pokyčiai
- prastesnis regėjimas
- kurtumas
- pykinimas (vėmimas), skrandžio skausmas ar spazmai, apetito praradimas, virškinimo sutrikimai
- odos bėrimas ir niežulys
- sąnarių skausmas (artralgija)
- nuovargis.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- sumažėjęs lytėjimo pojūtis (hipoestezija)
- klausos praradimas arba spengimas ausyse
- širdies plakimas
- kepenų problemos, tokios kaip hepatitas
- stiprus paraudimas
- alerginės odos reakcijos, tokios kaip jautrumas saulės šviesai, raudona, pleiskanojanti ir patinusi oda
- bendras negalavimas (blogos savijautos jausmas)
- silpnumas (astenija).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant pakuotės po „Exp“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra azitromicino dihidratas.
Azitromicinas Aurobindo 250 mg: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg azitromicino (kaip dihidrato).
Azitromicinas Aurobindo 500 mg: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg azitromicino (kaip dihidrato).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
Tabletės šerdis: kalcio vandenilio fosfatas, iš anksto želatinizuoti krakmolai (kukurūzų krakmolai),
natrio kroskarmeliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas.
Tabletės apvalkalas: laktozės monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), triacetinas.

Kaip atrodo Azitromicinas Aurobindo ir kiek jo yra pakuotėje?
Plėvele dengta tabletė.

Azitromicinas Aurobindo 250 mg, plėvele dengtos tabletės:
Baltos arba beveik baltos, pailgos, plėvele dengtos abipus išgaubtos tabletės su įrašu „66“ vienoje pusėje ir „D“ kitoje pusėje. Dydis yra 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromicinas Aurobindo 500 mg, plėvele dengtos tabletės:
Baltos arba beveik baltos, ovalios, plėvele dengtos abipus išgaubtos tabletės su įrašu „6“ ir „7“ abiejose lūžio linijos pusėse vienoje pusėje ir „D“ kitoje pusėje. Dydis yra 17,1 mm x 8,5 mm.

Azitromicinas Aurobindo plėvele dengtos tabletės tiekiamos skaidrioje PVC-aliuminio lizdinėse pakuotėse. Lizdinės pakuotės: 2, 3, 4, 6 ir 12 plėvele dengtų tablečių.

Ne visos pakuotės yra tiekiamos į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Gamintojas

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Registruotas numeriu:

RVG 117669 - Azitromycine Aurobindo 250 mg, plėvele dengtos tabletės.

RVG 117670 - Azitromycine Aurobindo 500 mg, plėvele dengtos tabletės.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg plėvele dengtos tabletės

Čekija: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg dengtos tabletės

Nyderlandai: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, plėvele dengtos tabletės

Portugalija: Azitromicina Aurovitas

Lenkija: Azithromycin Aurovitas

Ispanija: Azitromicina aurovitas 500 mg plėvele dengtos tabletės EFG

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. gegužę

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Vaistų vertinimo tarybos svetainėje www.cbg-meb.nl.